



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320757/2024
EMA/H/C/006299

Enzalutamide Viatris (*enzalutamīds*)

Pārskats par *Enzalutamide Viatris* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Enzalutamide Viatris* un kāpēc tās lieto?

Enzalutamide Viatris ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu vīriešus ar prostatas vēzi. To var izmantot:

- kopā ar hormonterapiju (ārstēšana, lai samazinātu testosterona veidošanos), ja vēzis ir metastātisks (izplatījies uz citām ķermeņa daļām) un hormonjutīgs (atkarīgs no hormona, piemēram, testosterona, lai augtu);
- metastātiska vēža gadījumā, kas ir rezistents pret kastrāciju (progresē, neskatoties uz ārstēšanu, lai samazinātu testosterona veidošanos, vai pēc sēklinieku ķirurģiskas izņemšanas), kad:
 - ārstēšana ar docetakselu (citām pretvēža zālēm) nav bijusi efektīva vai vairs neiedarbojas vai
 - ja hormonu terapija nav bijusi efektīva un pacientam nav simptomu vai ir viegli simptomi, kā arī pagaidām nav vajadzīga ķīmijterapija (cits vēža ārstēšanas veids).
- pret kastrāciju rezistentu prostatas vēzi, kas nav metastātisks, bet kam ir augsts risks par tādu kļūt;
- atsevišķi vai kopā ar hormonu terapiju pret hormoniem jutīga prostatas vēža gadījumā, kas nav metastātisks, ja strauji paaugstinās prostatas specifiskā antigēna (PSA; prostatas dziedera ražots proteīns) līmenis, kas liecina, ka vēzis varētu būt atgriezies vīriešiem, kuri nevar saņemt glābšanas radioterapiju (staru terapija, ko veic pēc tam, kad vēzis nav reaģējis uz citām terapijām).

Enzalutamide Viatris satur aktīvo vielu enzalutamīdu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Enzalutamide Viatris* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES. *Enzalutamide Viatris* atsauces zāles ir *Xtandi*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Enzalutamide Viatris*?

Enzalutamide Viatris var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi prostatas vēža ārstēšanā.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Enzalutamide Viatris ir pieejams tablešu veidā, ko lieto vienreiz dienā aptuveni vienā un tajā pašā laikā katru dienu. Ārsts var samazināt devu vai pārtraukt ārstēšanu, ja pacientam rodas noteiktas blakusparādības.

Papildu informāciju par *Enzalutamide Viatris* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Enzalutamide Viatris* darbojas?

Enzalutamide Viatris aktīvā viela enzalutamīds darbojas, bloķējot hormonu testosterona un citu hormonu, kas pazīstami kā androgēni, iedarbību. Tas notiek, jo enzalutamīds bloķē receptorus (mērķus), pie kuriem šie hormoni piesaistās. Tā kā prostatas vēža izdzīvošanai un augšanai ir nepieciešams testosterons un citi vīrišķie hormoni, tad, bloķējot šo hormonu iedarbību, enzalutamīds palēnina prostatas vēža augšanu.

Kā noritēja *Enzalutamide Viatris* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Xtandi*, un tie nav jāatkārto ar *Enzalutamide Viatris*.

Tāpat kā par visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Enzalutamide Viatris* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Enzalutamide Viatris* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Enzalutamide Viatris* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Enzalutamide Viatris* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Enzalutamide Viatris* ir pierādīta ar *Xtandi* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Xtandi* gadījumā, *Enzalutamide Viatris* ieguvumi pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Enzalutamide Viatris* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Enzalutamide Viatris* lietošanu. Jebkādi papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Xtandi*, vajadzības gadījumā attiecas arī uz *Enzalutamide Viatris*.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Enzalutamide Viatris* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Enzalutamide Viatris* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Enzalutamide Viatris*

Sīkāka informācija par *Enzalutamide Viatris* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-viatris. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.